

Số: 190000950/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH KHOA
2. Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung,, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 27/VBCB_A Ngày: 27/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm điện giải và hóa chất

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng loại A

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Convergent

Địa chỉ chủ sở hữu: Ringstrasse 14, 35091 Cölbe, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE auto; Convergys® ISE comfort	Carton	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa	24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM
2	Dung dịch hiệu chuẩn 1 (Convergys® ISE auto Calibrator-1)	Lọ/ Hộp	1100-1014	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
3	Dung dịch hiệu chuẩn 2 (Convergys® ISE auto Calibrator-2)	Lọ/ Hộp	1100-1015	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
4	Dung dịch rửa (Convergys® ISE Cleaning solution)	Lọ/ Hộp	1100-1012	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
5	Dung dịch châm điện cực đo (Convergys® ISE Electrode Filling Solution)	Lọ/ Hộp	1100-1011	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
6	Dung dịch châm điện cực tham chiếu (Convergys® ISE Ref. Electrode Filling Solution)	Lọ/ Hộp	1100-1013	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
7	Dung dịch phản ứng TCO2 (Convergys® TCO2 Reaction Solution)	Lọ/ Hộp	1100-1048	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
8	Dung dịch hiệu chuẩn TCO2 (Convergys® TCO2 Calibration Solution)	Lọ/ Hộp	1100-1049	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
9	Điện cực đo K ⁺ (Convergys® ISE K ⁺ electrode)	Lọ/ Hộp	1100-1004	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
10	Điện cực đo Na ⁺ (Convergys® ISE Na ⁺ electrode)	Lọ/ Hộp	1100-1005	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
11	Điện cực đo Cl ⁻ (Convergys® ISE Cl ⁻ electrode)	Lọ/ Hộp	1100-1006	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
12	Điện cực đo Li ⁺ (Convergys® ISE Li ⁺ electrode)	Lọ/ Hộp	1100-1007	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
13	Điện cực đo Ca ⁺⁺ (Convergys® ISE Ca ⁺⁺ electrode)	Lọ/ Hộp	1100-1008	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
14	Điện cực đo pH (Convergys® ISE pH electrode)	Lọ/ Hộp	1100-1009	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
15	Điện cực tham chiếu (Convergys® ISE Ref electrode)	Lọ/ Hộp	1100-1010	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		
16	Hóa chất kiểm chuẩn 3 mức độ (Convergys® ISE 3 level controls)	Lọ/ Hộp	1100-1910	Hộp	Convergent - Germany/ EU	Convergent - Germany		